

«Scagionati» i vaccini antinfluenzali

Le ultime analisi di laboratorio confermano che i lotti sospetti sono sicuri
Il Flud non è responsabile dei decessi. La soddisfazione della Novartis

Salvatore Caporale

■ Le morti sospette indicate come provocate dalla vaccinazione antinfluenzale non sono state causate dal Flud. I lotti del vaccino prodotto dalla Novartis sono assolutamente sicuri e non c'entrano nulla con i decessi dei pazienti.

Lo hanno dimostrato senza ombra di dubbio le prove completate dal Laboratorio di immunobiologia dell'Istituto superiore di sanità: nessuna ha infatti evidenziato problemi nei vaccini presi in esame.

In una nota congiunta l'Aifa, Agenzia italiana del farmaco, e l'Iss, Istituto superiore di Sanità, hanno comunicato che le analisi di laboratorio effettuate sui vaccini antinfluenzali Flud, appartenenti ai lotti oggetto di divieto di utilizzo da parte dell'Aifa (numeri 143301 e 142701), hanno evidenziato risultati conformi ai parametri attesi.

Iss e Aifa avevano già comunicato lo scorso 1 dicembre l'esito favorevole dei primi test effettuati: quello sul contenuto di emagglutinina, sul contenuto di endotossine e il saggio di Appearance (aspetto vi-

sivo), mentre erano ancora in corso il saggio di tossicità anormale secondo la farmacopea europea e il saggio di sterilità. Anche questi ultimi due test sono stati completati ed hanno avuto esito favorevole, confermando la sicurezza del vaccino.

Alla luce dei risultati di laboratorio, l'AIFA provvederà a rimuovere il divieto di utilizzo

dei lotti sospetti.

La vicenda aveva avuto come conseguenza un certo rallentamento nelle vaccinazioni antinfluenzali. Pertanto nella nota, l'AIFA e l'ISS ribadiscono l'invito a tutti i soggetti, in particolare quelli a rischio, a sottoporsi alla vaccinazione per evitare di andare incontro alle complicate di questa malattia infettiva che ogni anno causano circa 8.000 decessi in Italia, in particolare nella fascia di popolazione al di sopra dei 65 anni.

«Accogliamo con soddisfazione i risultati finali delle analisi dell'Istituto superiore di sanità (Iss), che hanno ribadito la piena conformità dei due lotti di vaccino Flud e la loro rispondenza a tutti gli standard produttivi e qualitativi dei no-

stri vaccini» ha commentato Francesco Gulli, amministratore delegato di Novartis Vaccines in Italia. «Questi risultati - ha aggiunto il manager - sono un'ulteriore conferma del rigore con cui l'azienda esegue i test di sicurezza e qualità durante tutto il processo di sviluppo e produzione dei nostri vaccini».

«Le analisi - evidenzia ancora la multinazionale in una nota ufficiale - confermano altresì la mancanza di relazione causale tra la somministrazione di Flud e i decessi segnalati tra i pazienti anziani. Le evidenze dell'Iss fanno seguito al pronunciamento del Comitato per la valutazione del rischio per la farmacovigilanza (Prac) dell'Ema le cui conclusioni, rese pubbliche il 3 dicembre scorso, sottolineano l'assenza di rapporto causale tra vaccinazione con Flud e decessi in Italia. Tutti i vaccini Novartis distribuiti sul mercato sono conformi ai rigorosi test e rispondono ai più elevati standard in materia di sicurezza e qualità, inclusi quelli previsti obbligatoriamente dalle autorità regolatorie in Italia e nel mondo» conclude l'azien-

